

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	卡波姆妇科凝胶	
注册人名称	江苏益仁堂生物科技有限公司	
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☐ 优先 ☐ 应急
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化
	☐ 延续注册申请	
结构特征	☐ 有源 ☒ 无源 ☐ 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	2g/支、2.5g/支、3g/支、3.5g/支、4g/支、4.5g/支、5g/支	
主要组成成分	卡波姆妇科凝胶由卡波姆凝胶和一次性推注器两部分组成。卡波姆凝胶由卡波姆、甘油、乙二胺四乙酸二钠盐、三乙醇胺、纯化水组成；一次性推注器由盖帽、空心管、垫片组成，该产品非无菌状态提供，一次性使用。	
适用范围/预期用途	通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜。将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	18-01	
注册人住所	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G115 栋 9 层、10 层	
生产地址	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G115 栋 9 层、10 层	
同类产品该产品既往注册情况		
该产品为拟上市注册；		

同类产品：吉林省中科精研医疗技术研究院、卡波姆阻菌妇科凝胶、吉械注准 20222180541。	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）原理：产品通过在阴道壁形成一层保护性凝胶膜，将阴道壁与外界细菌物理隔离，从而阻止病原微生物定植。 （二）生物学评价：跟人体阴道部位黏膜接触，符合生物学评价的要求。 （三）灭菌工艺：该产品以非无菌状态提供。 （四）临床评价：该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》，与同品种器械卡波姆阻菌妇科凝胶在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据，证明该类产品在临床使用中的安全有效。 （五）体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：英格尔检测技术服务(上海)有限公司，报告编号：SHS23040245-06；斯坦德科创医药科技(青岛)有限公司，报告编号：CY2401009N-7。	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。	
本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☒ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册